




# Mavena® $B_{12}$ Pommade

**Chère patiente,
cher patient!**

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi suivant, car il contient des renseignements importants à observer lors de l'utilisation de ce dispositif médical. Pour de plus amples renseignements, veuillez-vous adresser à votre médecin ou pharmacien.

## Mode d'emploi

**Mavena® $B_{12}$ Pommade**

**Composition**
**Agent fonctionnel:** Cyanocobalamine (Vitamine $B_{12}$) – 1 g de pommade contient 0,7 mg de cyanocobalamine.
**Autres composants:** Aqua Purificata, Persea gratissima (Avocado) Oil, Persea gratissima (Avocado) Oil Unsaponifiables, Glycerol, Hydroxyethyl Urea, Dipolyhydroxystearate, Salvia Hispanica Seed Oil, Hydrogenated Vegetable Oil, Hydrogenated Castor Oil, Magnesium Sulfate, Magnesium Stearate, Zanthoxylum Alatum Extract, Sodium Chloride, Polysorbate, Polyaminopropyl Biguanid.

**Forme galénique et contenu**
Mavena® $B_{12}$ Pommade est une préparation rose avec une teneur en matières grasses de 25 g%. Elle est présentée en tubes de 100 g et 25 g.



**Fabricant: Mavena Health Care Italia srl**
Via Caradosso 18
20123 Milan – Italie

**Distributeur: Mavena Health Care (Schweiz) GmbH**
6331 Hünenberg – Suisse
Téléphone : +41 41 55 22 660
info@mavena.com

**Qu'est-ce que Mavena® $B_{12}$ Pommade et quand est-elle utilisée?**
Mavena® $B_{12}$ Pommade est une préparation en onguent pour le traitement topique de la peau écaillée et enflammée dans le cas de psoriasis. Elle contient comme agent fonctionnel la cyanocobalamine (vitamine $B_{12}$), capable de bloquer les substances inflammatoires telles que le Monoxyde d'Azote (NO) dans les couches

supérieures de la peau et elle est donc en mesure de réduire le degré d'inflammation. En combinaison avec acides gras polyinsaturés (oméga-3), polyphénols et facteurs hydratants naturels, la fonction de barrière cutanée est stabilisée, ce qui entraîne une réduction du prurit et de la rougeur de la peau.
Mavena® $B_{12}$ Pommade, différemment de presque toutes les préparations topiques pour le psoriasis, ne contient pas de Cortisone et peut être donc utilisée sans courir les risques associés.

## De quoi devez-vous tenir compte avant d'utiliser Mavena® $B_{12}$ Pommade?

Mavena® $B_{12}$ Pommade ne doit pas être appliquée en cas d'hypersensibilité connue (allergie) à la cyanocobalamine (vitamine $B_{12}$) ou à l'un des autres composants de la préparation.
Une prudence particulière s'impose lors de l'utilisation de Mavena® $B_{12}$ Pommade si vous présentez une hypersensibilité au nickel (allergie de contact). D'autres hypersensibilités sont aussi possibles, comme au cobalt présent dans la vitamine $B_{12}$.
Il faut aussi souligner que dans le cas de sensibilité, à noix, kiwi, banane ou latex, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir même avec de l'huile d'avocat (syndrome latex-fruits). Dans ces cas, vous devez interrompre l'utilisation de Mavena® $B_{12}$ Pommade et consulter un médecin.
Dans le cas où vous n'êtes pas au courant d'avoir une sensibilité à un ou plusieurs composants, il faut appliquer la pommade d'abord sur une petite surface, de préférence à l'intérieur de l'avant-bras, pour vérifier toutes réactions d'hypersensibilité.

## A quoi devez-vous faire attention pendant la grossesse et la période d'allaitement?

L'agent fonctionnel de Mavena® $B_{12}$ Pommade est la vitamine $B_{12}$ qui existe à l'état naturel. Néanmoins, vous ne devriez utiliser la préparation pendant la grossesse et la période d'allaitement que sur avis favorable de votre médecin, car on ne dispose pas d'une expérience suffisante en la matière.
Si l'utilisation du produit s'avère nécessaire pendant la période d'allaitement, vous ne devez l'appliquer au niveau des seins.

## A quoi faut-il faire attention chez les nourrissons?

Chez un nourrisson de moins de quatre semaines, la préparation ne doit être utilisée que sur avis favorable du médecin, car on ne dispose pas d'une expérience suffisante en la matière.

## Quelles sont les précautions à observer lors de l'emploi de Mavena® $B_{12}$ Pommade?

Si vous constatez des rougeurs et/ou des démangeaisons aux endroits du corps traités avec Mavena® $B_{12}$ Pommade, il pourrait s'agir d'une hypersensibilité à l'agent fonctionnel ou à un autre composant de la préparation. Dans ce cas, vous devez interrompre l'utilisation de Mavena® $B_{12}$ Pommade et consulter votre médecin.

## A quoi devez-vous encore faire attention?

La couleur rose de Mavena® $B_{12}$ Pommade dépend de l'agent fonctionnel, la cyanocobalamine (vitamine $B_{12}$). Comme il s'agit d'une vitamine hydrosoluble, les taches sur les vêtements sont normalement éliminées par un lavage à la machine à partir de 30 °C. Il est cependant préférable que vous laissiez pénétrer la pommade après l'application sur la peau avant de remettre vos vêtements.
Lors de l'application de la pommade dans la région génitale ou anale, l'huile d'avocat peut conduire à une réduction de la résistance à la traction et donc compromettre la sécurité des préservatifs en latex.

## Utilisation de Mavena® $B_{12}$ Pommade avec d'autres dispositifs médicaux ou médicaments

Aucune interaction avec d'autres produits n'est connue.

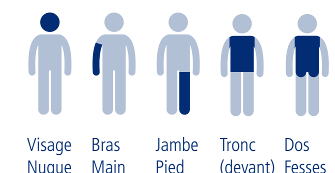
## En quelle quantités et à quelle fréquence pouvez-vous utiliser Mavena® $B_{12}$ Pommade?

Mavena® $B_{12}$ Pommade devrait être appliquée plusieurs fois par jour, dans les quantités indiquées dans la table suivante. Avec l'unité du bout du doigt (Finger Tip Unit – FTU*), qui correspond à un fil de pommade avec une épaisseur de 0,5 cm à partir de la pointe du doigt jusqu'à la courbure de la première phalange pour une quantité d'environ 0,5 g, vous pouvez répartir une partie de peau qui correspond à environ deux paumes. La quantité nécessaire dépend de l'âge, de sorte que pour un enfant de 6 mois pour une application adéquate sur une jambe inclusive du pied on aura besoin

de 1,5 FTU, pour un enfant de cinq ans 3 FTU et 8 FTU pour un adulte:

### Mavena® $B_{12}$ Pommade: carte de dosage

Partie du corps



| | Visage Nuque | Bras Main | Jambe Pied | Tronc (devant) | Dos Fesses |
|---|---|---|---|---|---|
| **Age** | **Longueurs de phalange (LP)*** | | | | |
| 3–6 mois | 1 | 1 | 1.5 | 1 | 1.5 |
| 1–2 ans | 1.5 | 1.5 | 2 | 2 | 3 |
| 3–5 ans | 1.5 | 2 | 3 | 3 | 3.5 |
| 6–10 ans | 2 | 2.5 | 4.5 | 3.5 | 5 |
| Adultes | 2.5 | 4 | 8 | 7 | 7 |

* Référence: d'après Long CC et Finlay AY, Clin Exp Dermatol 1991

### Pour combien de temps devez-vous utiliser Mavena® $B_{12}$ Pommade?

Le traitement avec Mavena® $B_{12}$ Pommade doit être poursuivi aussi longtemps que nécessaire. Les propriétés connues de l'agent fonctionnel permettent de supposer que le traitement peut être mené sur une durée prolongée sans précautions particulières.

### Quels sont les effets secondaires possibles de l'utilisation de Mavena® $B_{12}$ Pommade et quelles mesures faut-il prendre le cas échéant?

Comme pour tous les médicaments et les dispositifs médicaux, le traitement avec Mavena® $B_{12}$ Pommade peut provoquer des effets secondaires, qui n'apparaissent toutefois pas chez tous les patients.

La fréquence des effets secondaires est définie selon les classes suivantes:

Très fréquents: plus de 1 patient sur 10 (>10%)
Fréquents: de 1 à 10 patients sur 100 (<10%)
Occasionnels: de 1 à 10 patients sur 1000 (1–0.1%)
Rares: de 1 à 10 patients sur 10 000 (0.1–0.01%
Très rares: moins de 1 patient sur 10 000 (<0.01%)
Fréquence inconnue: la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles

Les effets secondaires possibles sont de rares réactions locales aux endroits traités comme des irritations cutanées (rougeurs, démangeaisons, sensations de brûlure). Ces effets sont passagers et n'ont pas nécessairement un rapport de cause à effet avec l'utilisation de Mavena® $B_{12}$ Pommade. Bien que de telles irritations cutanées puissent disparaître durant la suite du traitement avec Mavena® $B_{12}$ Pommade, il est recommandé d'interrompre le traitement, car il pourrait s'agir d'un rare cas d'allergie à l'agent fonctionnel ou à un autre composant de Mavena® $B_{12}$ Pommade. Si les troubles sont prononcés ou persistants, nous recommandons de consulter un médecin.

**Si vous constatez des effets secondaires non mentionnés dans le présent mode d'emploi, veuillez en aviser votre médecin ou pharmacien.**

### Comment conserver Mavena® $B_{12}$ Pommade?



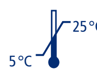
Conserver le dispositif médical hors de la portée des enfants.



Le dispositif médical ne doit plus être utilisé après l'expiration de la date de péremption indiquée sur le tube et la boîte. Une fois le tube entamé, le dispositif médical doit être utilisé dans un délai de 6 mois.




Numéro de lot et durée de conservation du produit: voir impression sur le pli du tube et de la boîte.




Veuillez conserver le dispositif médical à des températures comprises entre 5 °C et 25 °C.

Mise à jour de l'information: mars 2015

